










# Procédure file

Informations de base	
INI - Procédure d'initiative	2017/2254(INI)
Procédure terminée	
Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens	
Sujet	
3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire	
4.20.01 Médecine, maladies	
4.20.02 Recherche médicale	
4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	 <a href="#">KADENBACH Karin</a> Rapporteur(e) fictif/fictive  <a href="#">SOMMER Renate</a>  <a href="#">PIECHA Bolesław G.</a>  <a href="#">FEDERLEY Fredrick</a>  <a href="#">PEDICINI Piernicola</a>  <a href="#">MÉLIN Joëlle</a>	01/09/2017
Commission européenne	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>AGRI</b> Agriculture et développement rural <b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	 <a href="#">WIERINCK Lieve</a>	26/10/2017
	DG de la Commission <a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	Commissaire ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	

Evénements clés			
29/06/2017	Publication du document de base non-législatif	<a href="#">COM(2017)0339</a>	Résumé

14/12/2017	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
20/06/2018	Vote en commission		
12/07/2018	Dépôt du rapport de la commission	<a href="#">A8-0257/2018</a>	Résumé
12/09/2018	Débat en plénière		
13/09/2018	Résultat du vote au parlement		
13/09/2018	Décision du Parlement	<a href="#">T8-0354/2018</a>	Résumé
13/09/2018	Fin de la procédure au Parlement		

### Informations techniques

Référence de procédure	2017/2254(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 54
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/8/11029

### Portail de documentation

Document de base non législatif		<a href="#">COM(2017)0339</a>	29/06/2017	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE613.613</a>	31/01/2018	EP	
Avis de la commission	<b>ITRE</b>	<a href="#">PE613.604</a>	22/02/2018	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE619.155</a>	07/03/2018	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE619.156</a>	07/03/2018	EP	
Avis de la commission	<b>AGRI</b>	<a href="#">PE615.417</a>	26/04/2018	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A8-0257/2018</a>	12/07/2018	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T8-0354/2018</a>	13/09/2018	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2018)829</a>	11/03/2019	EC	

## Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens

**OBJECTIF :** présenter un nouveau plan d'action européen pour intensifier la lutte contre le phénomène de la résistance aux antimicrobiens.

**CONTEXTE :** selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la résistance aux antimicrobiens représente une menace sérieuse: elle est la cause de 25.000 décès par an dans l'Union européenne et de 700.000 décès chaque année dans le monde et pourrait causer davantage de décès que le cancer à l'horizon 2050. Les coûts qui résultent de la résistance aux antimicrobiens en soins de santé et en pertes de productivité sont estimés à 1,5 milliard d'EUR par an.

L'Union a très tôt reconnu l'importance de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. La stratégie communautaire de 2001 a été renforcée par le [plan d'action 2011](#) de la Commission qui repose sur la démarche globale «One Health» («Une seule santé») visant à lutter contre la résistance tant chez l'homme que chez l'animal.

Face aux problèmes que représente la résistance aux antimicrobiens aux niveaux régional et mondial, l'Union est en première ligne pour combattre ce phénomène. Depuis 1999, la Commission a investi plus de 1,3 milliard d'EUR dans la recherche sur la résistance aux antimicrobiens.

Répondant à la demande des États membres formulée dans les [conclusions du Conseil du 17 juin 2016](#), le nouveau plan proposé par la Commission s'appuie sur le premier plan d'action, mis en œuvre de 2011 à 2016. Il s'inspire des recommandations résultant d'une [évaluation externe](#) indépendante, ainsi que des points de vue exprimés par les acteurs concernés lors d'une consultation publique ouverte.

Fondé sur le principe «Une seule santé», le plan est motivé par la nécessité, pour l'Union, de jouer un rôle de premier plan dans la lutte contre le phénomène de la résistance aux antimicrobiens et d'apporter une valeur ajoutée aux actions des États membres.

Son but est de préserver l'efficacité des traitements des infections chez l'homme comme chez l'animal en fournissant un cadre pour des actions futures visant à endiguer l'apparition et la propagation de la résistance aux antimicrobiens et à renforcer le développement et la disponibilité de nouveaux antimicrobiens efficaces dans l'Union et dans le reste du monde.

CONTENU: les principaux objectifs de ce nouveau plan s'articulent autour des trois grands axes suivants:

**Axe 1 - Faire de l'Union une «région de pratiques d'excellence»:** comme la montré l'évaluation du plan d'action de 2011, des bases factuelles de meilleure qualité, une coordination et une surveillance renforcées, ainsi que des mesures de contrôle plus efficaces seront nécessaires.

L'action de l'Union aura pour but d'aider les États membres dans l'établissement, la mise en œuvre et le suivi de leurs propres plans d'action nationaux fondés pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, qu'ils ont accepté de mettre en place lors de l'Assemblée mondiale de la santé de 2015.

L'appui de la Commission prendra notamment les formes suivantes:

- fournir des données scientifiquement étayées, avec l'aide des agences de l'Union, et faire mieux prendre conscience des problèmes liés à la résistance aux antimicrobiens chez les humains et les animaux producteurs de denrées alimentaires;
- réviser la réglementation d'exécution de l'Union sur la surveillance et la notification de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux, dans les denrées alimentaires et chez l'homme;
- soutenir les États membres dans leurs efforts de sensibilisation au niveau national par des outils de communication spécifiques;
- cofinancer des projets et collaborer avec l'OIE en vue d'aider les États membres de l'Union à élaborer et à mettre en œuvre des plans d'action nationaux pour combattre la résistance aux antimicrobiens;
- élaborer des programmes de formation à l'intention des autorités compétentes des États membres et des professionnels de la santé;
- contribuer à améliorer la sécurité des patients en milieu hospitalier en soutenant les bonnes pratiques en matière de prévention et de lutte contre les infections;
- élaborer des lignes directrices de l'Union pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine;
- adopter une politique de l'Union concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement.

**Axe 2 - Promouvoir la recherche, le développement et l'innovation:** les objectifs sont i) de combler les lacunes actuelles en termes de connaissances, ii) d'apporter des solutions et des outils novateurs pour prévenir et traiter les maladies infectieuses et iii) d'améliorer le diagnostic afin d'enrayer la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

La Commission travaillera en partenariat avec les États membres et les entreprises, y compris les petites et moyennes entreprises (PME) pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries, les virus, les champignons et les parasites. Une attention particulière sera accordée à la liste des agents pathogènes prioritaires établie par l'OIE ainsi qu'à la tuberculose, au VIH/SIDA, à la malaria et aux maladies infectieuses négligées.

La Commission entend notamment soutenir la recherche en vue:

- d'améliorer le dépistage précoce et de mieux cerner les problèmes que la résistance aux antimicrobiens fait naître dans les secteurs européens des soins de santé, de l'élevage et de la production de denrées alimentaires;
- de développer de nouveaux médicaments et traitements, de remplacement notamment, ainsi que des approches et des produits anti-infectieux innovants pour l'homme comme pour l'animal;
- de mettre au point de nouveaux vaccins préventifs efficaces pour l'homme et l'animal ainsi que de nouveaux outils diagnostiques, en particulier les tests réalisés «sur le terrain»;
- de combler les lacunes dans les connaissances sur le rejet de micro-organismes résistants et d'antimicrobiens dans l'environnement.

**Axe 3 - Donner corps aux objectifs mondiaux:** dans un monde de plus en plus interconnecté, la Commission entend:

- renforcer la présence de l'Union à l'échelle mondiale en contribuant aux travaux normatifs des organisations multilatérales telles que l'OIE, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et les enceintes internationales;
- promouvoir les normes et mesures prises par l'Union pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le contexte des accords commerciaux;
- contribuer à la réduction de la résistance aux agents antimicrobiens dans les pays les moins avancés au moyen de programmes de lutte contre les maladies infectieuses.

Les progrès seront examinés à intervalles réguliers dans le cadre du réseau «Une seule santé» sur la résistance aux antimicrobiens, afin d'orienter les différents États membres dans leurs actions et de décider de l'opportunité de nouvelles mesures au niveau de l'Union.

## Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport d'initiative de Karin KADENBACH (S&D, AT), sur le plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

Les députés ont noté que, du fait de l'utilisation excessive et incorrecte des antibiotiques et des mauvaises pratiques de contrôle des infections

en médecine humaine et vétérinaire, la résistance aux antimicrobiens (RAM) est progressivement devenue une menace considérable pour l'humanité. La mauvaise utilisation des antibiotiques érode leur efficacité. Chez l'être humain, la moitié des prescriptions d'antibiotiques sont inefficaces.

Insistant sur le fait que l'utilisation prudente et correcte des antimicrobiens est indispensable pour limiter l'apparition de la RAM en médecine humaine, la commission compétente a fait les recommandations suivantes :

L'Union, une « région de pratiques d'excellence »: les députés ont insisté sur le fait que le principe « Une seule santé » devait être placé au cœur de la lutte contre la RAM, en prenant en compte le fait que la santé des hommes et celle des animaux et de l'environnement sont interconnectées. Ils ont appelé à définir des objectifs mesurables et contraignants en matière de RAM, assortis de chiffres ambitieux, pour le plan d'action européen fondé sur le principe « Une seule santé » et pour les plans d'action nationaux afin de permettre des analyses comparatives.

Ils ont également invité la Commission à publier une évaluation à mi-parcours et ex post du plan d'action.

De nombreux antimicrobiens sont utilisés chez les humains et les animaux et certains de ces antimicrobiens sont essentiels à la prévention ou au traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme. Les députés ont considéré que leur utilisation chez les animaux devrait être interdite. Le recours à ces antimicrobiens devrait être réservé à la médecine humaine afin de préserver le plus longtemps possible leur efficacité dans le traitement des infections chez l'homme. La Commission devrait spécifier les antibiotiques à réserver pour le traitement de certaines infections chez l'homme. De plus, les députés ont demandé d'élaborer des messages de sensibilisation en matière de santé publique et de promouvoir une utilisation responsable des antibiotiques, en particulier dans l'utilisation prophylactique.

Concernant la santé animale, le rapport relève que l'élevage intensif peut impliquer l'administration régulière et incorrecte d'antibiotiques au bétail et à la volaille dans les exploitations afin de favoriser une croissance rapide, et que les antibiotiques sont également souvent administrés à titre prophylactique. Les députés ont demandé l'abandon du recours systématique aux antibiotiques à des fins prophylactiques et métaphylactiques (le traitement d'un groupe d'animaux lorsqu'un seul de ces animaux montre des signes d'infections) dans les groupes d'animaux élevés. Ils ont également proposé que l'utilisation d'antibiotiques de dernier recours soit purement et simplement interdite chez les animaux de rente tout en insistant sur l'importance des bonnes pratiques en matière d'élevage, d'hygiène, de gestion des exploitations agricoles et d'investissements dans ces domaines.

La Commission a été exhortée à présenter une nouvelle stratégie de l'Union concernant le bien-être animal.

Concernant l'usage prophylactique chez l'homme, le rapport a invité les États membres à examiner tous les protocoles existants, en particulier ceux applicables aux utilisations prophylactiques lors des traitements chirurgicaux. Il a accueilli favorablement les exemples de bonnes pratiques, tels que le projet Piraso, et a encouragé la mise en place de mécanismes visant à partager les meilleures pratiques et les protocoles.

Encourager la recherche: les députés ont considéré que des mesures d'incitation étaient nécessaires pour encourager la recherche sur de nouveaux antimicrobiens, ces mesures comprenant l'allongement des périodes de protection pour la documentation technique concernant les nouveaux médicaments, la protection commerciale des substances actives novatrices et la protection des investissements substantiels dans les données produites pour améliorer un produit antimicrobien existant ou pour le maintenir sur le marché. Ils ont invité la Commission à analyser le modèle actuel d'incitation à la recherche et au développement, y compris le modèle d'exclusivités de marché transférables, afin d'en concevoir de nouveaux et de définir une réglementation.

Les députés ont également appelé à :

- lancer une plateforme publique pour les projets de recherche et de développement financés par des fonds publics dans le domaine de la RAM et à coordonner toutes les actions en la matière ;
- mettre en place une procédure accélérée au cours de laquelle l'utilisation des antimicrobiens approuvés à des fins industrielles ou agricoles et soupçonnés d'avoir une incidence négative grave sur la résistance aux antimicrobiens peut être temporairement interdite jusqu'à ce que des études complémentaires sur l'incidence de l'antimicrobien aient été réalisées ;
- investir dans le développement de solutions de substitution non antibiotiques pour la santé animale, y compris les facteurs de croissance, ainsi que dans le développement de nouvelles molécules pour la conception de nouveaux antibiotiques.

Donner corps aux objectifs mondiaux: les députés ont exhorté l'Union et les États membres à s'engager clairement à lancer une stratégie globale intersectorielle de lutte contre la RAM, couvrant des domaines d'action tels que le commerce international, le développement et l'agriculture.

Le rapport a souligné que l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à produire des denrées alimentaires était interdite dans l'Union depuis 2006, mais qu'en dehors de l'Union, cette utilisation restait possible. Il a invité la Commission à inclure une clause dans tous les accords de libre-échange prévoyant que les denrées alimentaires importées de pays tiers ne doivent pas avoir été produites à l'aide d'antibiotiques comme facteurs de croissance.

En dernier lieu, les députés ont invité la Commission à mettre sur pied des programmes de recherche en collaboration avec les pays tiers afin de réduire l'utilisation excessive des antibiotiques.

## Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens

---

Le Parlement européen a adopté par 589 voix pour, 12 contre et 36 abstentions, une résolution sur le plan d'action européen fondé sur le principe « Une seule santé » pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

Les députés ont rappelé que du fait de l'utilisation excessive et incorrecte des antibiotiques et des mauvaises pratiques de contrôle des infections en médecine humaine et vétérinaire, la résistance aux antimicrobiens (RAM) est progressivement devenue une menace considérable pour l'humanité. La mauvaise utilisation des antibiotiques érode leur efficacité. Chez l'être humain, la moitié des prescriptions d'antibiotiques sont inefficaces.

Insistant sur le fait que l'utilisation prudente et correcte des antimicrobiens est indispensable pour limiter l'apparition de la RAM en médecine

humaine, le Parlement a fait les recommandations suivantes:

L'Union, une « région de pratiques d'excellence »: les députés ont insisté sur le fait que le principe « Une seule santé » devait être placé au cur de la lutte contre la RAM, en prenant en compte le fait que la santé des hommes et celle des animaux et de l'environnement sont étroitement associées. Ils ont appelé à définir des objectifs mesurables et contraignants en matière de RAM, assortis de chiffres ambitieux, pour le plan d'action européen et pour les plans d'action nationaux afin de permettre des analyses comparatives.

Le Parlement a demandé à la Commission et aux États membres de limiter la vente d'antibiotiques par les professionnels de la santé humaine et animale qui les prescrivent également, et de supprimer toute incitation - financière ou autre - à la prescription d'antibiotiques, tout en continuant à assurer un accès suffisamment rapide à la médecine vétérinaire d'urgence.

De nombreux antimicrobiens sont utilisés chez les humains et les animaux et certains de ces antimicrobiens sont essentiels à la prévention ou au traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme. Les députés ont considéré que leur utilisation chez les animaux devrait être interdite. Le recours à ces antimicrobiens devrait être réservé à la médecine humaine afin de préserver le plus longtemps possible leur efficacité dans le traitement des infections chez l'homme.

La Commission devrait spécifier les antibiotiques à réserver pour le traitement de certaines infections chez l'homme. De plus, les députés ont demandé i) de prendre des mesures fermes contre la vente illicite ou sans prescription de produits antimicrobiens délivrée par un médecin ou par un vétérinaire dans l'Union européenne; ii) élaborer des messages de sensibilisation en matière de santé publique et de promouvoir une utilisation responsable des antibiotiques, en particulier dans l'utilisation prophylactique.

Concernant la santé animale, le Parlement a demandé l'abandon du recours systématique aux antibiotiques à des fins prophylactiques et métaphylactiques dans les groupes d'animaux de élevage et proposé que l'utilisation d'antibiotiques de dernier recours soit purement et simplement interdite chez les animaux de rente.

Concernant l'usage prophylactique chez l'homme, la résolution a invité les États membres à examiner tous les protocoles existants, en particulier ceux applicables aux utilisations prophylactiques lors des traitements chirurgicaux.

Les députés ont suggéré d'adopter des mesures exigeant que l'étiquetage précise l'utilisation d'antibiotiques pour aider les consommateurs à faire des choix plus éclairés. Ils ont demandé à la Commission de mettre en place un système harmonisé en matière d'étiquetage fondé sur des normes en matière de bien-être animal et de bonnes pratiques en matière de élevage.

Encourager la recherche: les députés ont considéré que des mesures d'incitation étaient nécessaires pour encourager la recherche sur de nouveaux antimicrobiens. Ils ont invité la Commission à établir une liste de l'Union des agents pathogènes prioritaires, en tenant compte de celle de l'OMS, tant pour l'homme que pour l'animal, fixant ainsi clairement les priorités futures en matière de recherche et de développement.

La résolution a appelé à :

- lancer une plateforme publique pour les projets de recherche et de développement financés par des fonds publics dans le domaine de la RAM et à coordonner toutes les actions en la matière;
- mettre en place une procédure accélérée au cours de laquelle l'utilisation des antimicrobiens approuvés à des fins industrielles ou agricoles et soupçonnés d'avoir une incidence négative grave sur la résistance aux antimicrobiens pourrait être temporairement interdite jusqu'à ce que des études complémentaires sur l'incidence de l'antimicrobien aient été réalisées ;
- investir dans le développement de solutions de substitution non antibiotiques pour la santé animale, ainsi que dans le développement de nouvelles molécules pour la conception de nouveaux antibiotiques.

Donner corps aux objectifs mondiaux: le Parlement a exhorté l'Union et les États membres à s'engager clairement à lancer une stratégie globale intersectorielle de lutte contre la RAM, couvrant des domaines d'action tels que le commerce international, le développement et l'agriculture.

La résolution a souligné que l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à produire des denrées alimentaires était interdite dans l'Union depuis 2006, mais qu'en dehors de l'Union, cette utilisation restait possible. Elle a invité la Commission à inclure une clause dans tous les accords de libre-échange prévoyant que les denrées alimentaires importées de pays tiers ne doivent pas avoir été produites à l'aide d'antibiotiques comme facteurs de croissance.

Enfin, les députés ont invité la Commission à mettre sur pied des programmes de recherche en collaboration avec les pays tiers afin de réduire l'utilisation excessive des antibiotiques.